

Rychlý test na detekci antigenu COVID-19 (koloidní zlato)

Návod k použití

NÁZEV VÝROBKU

Rychlý test na detekci antigenu COVID-19 (koloidní zlato)

SHRNUTÍ

Nové koronaviry náležejí do rodu β . COVID-19 je akutní infekční onemocnění dýchacích cest způsobené novými koronaviry (SARS-CoV-2). Lidé jsou k tomuto onemocnění obecně náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce nemocné osoby infikované novým koronavirem SARS-CoV-2; zdrojem infekce mohou být také bezpříznakové nakažené osoby. Na základě současných epidemiologických výzkumů je inkubační doba mezi 1 a 14 dny, většinou 3 až 7 dní. Hlavní projevy jsou horečka, únava a suchý kašel. V určitých případech také dochází k ucpaní nosu, výtoku z nosu, bolesti v krku, bolesti svalů a průjmů.

SPECIFIKACE BALENÍ

1 test/sada, 20 testů/sada, 25 testů/sada

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Rychlý test na detekci antigenu COVID-19 (koloidní zlato) je rychlý chromatografický imunologický test pro kvalitativní detekci koronaviru SARS-CoV-2 ve vzorcích výtěru z přední části nosu a orofaryngeálního výtěru. Test je určen pro použití zdravotnickými pracovníky, případně jej mohou provádět zdravotníci či jiné poučené osoby seznámené s prováděním metody lateral flow test a interpretací výsledků testu. Test lze používat v jakémkoli laboratorním prostředí, jakož i mimo zdravotnická zařízení, pokud jsou dodrženy požadavky stanovené v tomto návodu a místně platné legislativní požadavky. Výsledek testu je určen pouze pro prvotní screening, přičemž k potvrzení infekce koronavirem SARS-CoV-2 by se měly použít přesnější alternativní diagnostické metody.

PRINCIP

Test na detekci antigenu COVID-19 (koloidní zlato) je kvalitativní test využívající membránový proužek založený na imunologickém testu pro detekci antigenu nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 ve výtěru z přední části nosu a orofaryngeálním výtěru. Během testu vzorek reaguje s anti-SARS-CoV-2 protilátkami konjugovanými s potaženými částicemi nanesenými na testovacím proužku a poté směs vzlíná po membráně chromatograficky a reaguje s anti-SARS-CoV-2 protilátkou v detekční oblasti.

Obsahuje-li vzorek SARS-CoV-2, v oblasti testovací čáry se objeví barevná čára, jež označuje pozitivní výsledek. Neobsahuje-li vzorek SARS-CoV-2, v této oblasti se neobjeví barevná čára, což označuje negativní výsledek. Jako kontrola správnosti se v oblasti kontrolní čáry vždy objeví barevná čára, což znamená, že byl přidán dostatečný objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány.

SOUČÁSTI SADY

Obsažené materiály	1 test/sada	20 testů/sada	25 testů/sada
Testovací kazeta	1 test	20 testů	25 testů
Extrakční pufr	0,3 ml/lahvička × 1	0,3 ml/lahvička × 20	0,3 ml/lahvička × 25
Odběrová tyčinka	1 ks	20 ks	25 ks
Příbalový leták	1 ks	1 ks	1 ks

Požadované materiály, které nejsou poskytnuty

Nádoby na shromažďování vzorků

SKLADOVÁNÍ A STÁLOST



Test je validní po dobu 1 roku, pokud se všechny součásti uchovávají zabalené v zataveném sáčku při teplotě 2–30 °C.

Test musí zůstat v zataveném sáčku až do okamžiku použití. Nezmrazovat. Nepoužívat po uplynutí doby expirace.

Datum výroby a datum expirace je uvedeno na obalu.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

1. Rychlý test na detekci antigenu COVID-19 (koloidní zlato) lze použít pro výtěr z přední části nosu a orofaryngeální výtěr.

A) Odběr vzorku z přední části nosu:

- Pacientovi zakloňte hlavu v úhlu 70 stupňů. Výtěrovou tyčinkou jemně otáčejte a vložte ji při tom cca 2–2,5 cm do nosní dírky.
- Tyčinkou pětikrát otáčejte a tlačte ji přitom na nosní stěnu, pak tyčinku pomalu vyjměte z nosní dírky.
- Stejnou tyčinkou proveďte odběr vzorku i z druhé nosní dírky.

B) Odběr vzorku z orofaryngu:

- Pacientovi mírně zakloňte hlavu a požádejte jej, aby udělal „áááá“, čímž na obou stranách odhalí hltanové mandle.
- Odběrovou tyčinkou mírným tlakem otřete na obou stranách hltanové mandle pohybem tam a zpět, a to **alespoň 3x**.

2. Odběrovou tyčinku s výtěrem nevracejte do původního papírového obalu.

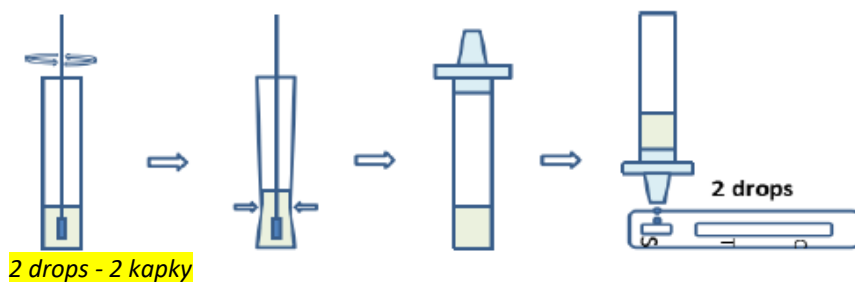
3. Pro dosažení optimálních výsledků by se výtěry měly testovat co nejdříve po odběru. Pokud není možné okamžité testování, a z důvodu zachování ideálních funkčních charakteristik a zabránění kontaminace, důrazně se doporučuje uchovávat výtěr v čisté, nepoužité, pevně uzavřené plastové zkumavce označené informacemi o pacientovi, zachovávající neporušenost vzorku, skladované při pokojové teplotě (15–30 °C) po dobu max. 1 hodiny před testováním. Ujistěte se, zda je vzorek dobře uzavřen ve zkumavce. Při překročení doby 1 hodiny od odběru vzorek zlikvidujte. Pro testování je pak nezbytné odebrat nový vzorek.

4. Pokud má dojít k přepravě vzorků, je nezbytné provést jejich zabalení ve shodě s místními předpisy o přepravě etiologických agens.

POSTUP TESTOVÁNÍ

Před testováním si pečlivě prostudujte návod k použití a nechejte testovací sadu a vzorky ustálit na pokojovou teplotu (15–30 °C).

1. Před otevřením nechejte sáček ustálit na pokojovou teplotu. Testovací sadu vyjměte ze sáčku a co nejdříve ji použijte.
2. Odšroubujte víčko extrakční zkumavky, vložte dovnitř tyčinku se vzorkem stěru z nosohltanu a 10x jí otočte, prsty stiskněte stěny extrakční zkumavky a vyjměte tyčinku, poté víčkem uzavřete zkumavku a odložte ji bokem.
3. Z obalu vyjměte testovací kazetu, položte ji na stůl a ve svislé poloze přeneste 2 kapky vzorku do otvoru na vzorky.
4. Po 15 minutách odečtěte výsledek. Po uplynutí doby delší než 20 minut se výsledek musí považovat za neplatný a doporučuje se test zopakovat.



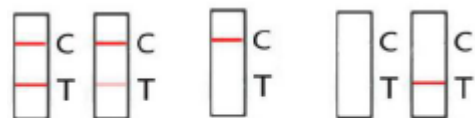
VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

Pozitivní: Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by se vždy měla objevit v oblasti kontrolní čáry (C) a další pak v oblasti čáry T.

* **POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací čáry (T) se může lišit v závislosti na koncentraci SARS-CoV-2 ve vzorku. Proto by se za pozitivní výsledek měla považovat jakákoli barva v oblasti testovací čáry.

Negativní: Objeví se jedna barevná čára v oblasti kontrolní čáry (C). V oblasti T čáry se neobjeví žádná čára.

Neplatný: Neobjeví se žádná čára. Neplatnost testu je nejčastěji způsobena nedostatečným objemem vzorku nebo nesprávným postupem. Překontrolujte postup testování a test zopakujte s novým testovacím přípravkem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte svého dodavatele.



Pozitivní	Negativní	Neplatný
-----------	-----------	----------

KONTROLA KVALITY

Test obsahuje interní kontrolní postup. Interní kontrolou je to, že se v kontrolní oblasti (C) objeví barevná čára. Ta potvrzuje, zda bylo přidáno dostatečné množství vzorku a zda byl dodržen správný postup. S touto sadou se nedodávají kontrolní standardy; v rámci správné laboratorní praxe a pro ověření výsledků testu se však doporučuje, aby se provedly kontrolní testy positivity a negativity.

OMEZENÍ

1. Rychlý test na detekci antigenu COVID-19 (koloidní zlato) lze použít na výtěry z přední části nosu a orofaryngeální výtěry. Pokud je test vzorku negativní, avšak klinické indikace naznačují infekci chorobou COVID-19, navštivte neprodleně lékaře z důvodu provedení klinického vyšetření. Tento kvalitativní test nestanoví kvantitativní hodnotu ani míru růstu koncentrace viru SARS-CoV-2.
2. Je-li úroveň antigenu ve vzorku nižší než mez detekce, může být výsledek testu negativní.
3. Rychlý test na detekci antigenu COVID-19 (koloidní zlato) pouze indikuje přítomnost viru SARS-CoV-2 ve vzorku a neměl by se používat jako jediné kritérium diagnostiky infekce virem SARS-CoV-2.
4. Stejně jako u jiných diagnostických testů musejí být výsledky posuzovány s ohledem na další klinické informace, jež má lékař k dispozici.
5. Pozitivní výsledky nerozlišují mezi nákazou virem SARS-CoV a SARS-CoV-2.
6. Negativní výsledky u pacientů s nástupem příznaků v období kratším než sedm dní by se měly považovat za předběžné a měly by se potvrdit molekulární analýzou z důvodu stanovení další léčby.
7. Je-li výsledek testu negativní, a přesto přetrvávají klinické příznaky, je třeba provést další testování jinými klinickými metodami. Negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce virem SARS-CoV-2.
8. V tomto testu nebyl hodnocen vliv vakcín, antivirotik, antibiotik, chemoterapeutik a imunosupresiv.

9. Z důvodu podstatných rozdílů mezi metodikami se důrazně doporučuje, aby byly před přechodem z jedné technologie na druhou provedeny studie korelace metod pro posouzení rozdílů v technologiích. Z důvodu těchto rozdílů v technologiích není možné očekávat stoprocentní shodu výsledků.

10. Vlastnosti testu byly stanoveny pouze s použitím typů vzorků uvedených v oddílu Zamýšlené použití. Jiné typy vzorků nebyly hodnoceny a neměly by být pomocí této sady testovány.

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

1. Mez detekce: Mez detekce (LOD) Rychlého testu na detekci antigenu COVID-19 (koloidní zlato) je 100 µg/ml rekombinantního N proteinu SARS-CoV-2.

2. Citlivost a specifita: Rychlý test na detekci antigenu COVID-19 (koloidní zlato) byl porovnán s testem Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Real Time Multiplex RT-PCR Kit.

Výtěr z přední části nosu / Orofaryngeální výtěr

Metoda	Výsledky	RT-PCR		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
Rychlý test na detekci antigenu COVID-19 (koloidní zlato)	Pozitivní	98	4	102
	Negativní	4	496	500
	Celkové výsledky	102	500	602

Celková citlivost testu na detekci antigenu COVID-19 je 96,1 %; 95 % CI: (90,26 % – 98,92 %)

Celková specifita testu na detekci antigenu COVID-19 je 99,2 %; 95 % CI: (97,96 % – 99,78 %)

Celková míra shody testu na detekci antigenu COVID-19 je 98,7 %; 95 % CI: (97,4 % – 99,42 %)

3. Křížová reakce: Pomocí Rychlého testu na detekci antigenu COVID-19 (koloidní zlato) byly testovány následující látky, přičemž nebyla pozorována křížová reakce.

HCoV-229E	HCoV-OC43	HCoV-NL63	MERS-CoV
HCoV-HKU1	Lidský RSV	Lidský enterovirus	Lidský rhinovirus
Lidský metapneumovirus	Mycoplasma pneumoniae	Virus parainfluenzy	Adenovirus
Chřipkový virus B (linie Victoria)	Chřipkový virus H1N1 (2009)	Chřipkový virus A H3N2	Virus ptačí chřipky H7N9
Chřipkový virus B (linie Yamagata)	Sezónní chřipka A H1N1	Neisseria meningitidis	Streptococcus pneumoniae
Staphylococcus aureus			

4. Reakce interferujících látek: Pomocí Rychlého testu na detekci antigenu COVID-19 (koloidní zlato) byly testovány následující směsi, přičemž nebyla pozorována interference.

Interferující látka	koncentrace
Aspirin	30 µg/dl
Kyselina askorbová	20 mg/dl
Ibuprofen	200 µg/dl
Bilirubin	60 mg/dl
Chloramfenikol	3 µg/dl



VÝSTRAHY A OPATŘENÍ

1. Pouze pro in vitro diagnostické účely. Test je určen výhradně pro profesionální použití ve zdravotnických zařízeních.
2. Skladování a používání soupravy by se mělo řídit požadavky uvedenými v příručce, jinak může dojít k ovlivnění výsledků testu.
3. Reagenty nezmrazujte.

4. Zabraňte kontaminaci reagentů.
5. Souprava obsahuje bílkoviny získané ze zvířat, a proto by se použitý produkt měl likvidovat jako biologický odpad.
6. Během testování mohou být materiály infekční. Mělo by se s nimi zacházet v souladu s požadavky na biologickou bezpečnost laboratoře ve vztahu k biologicky nebezpečným látkám.
7. Testovací soupravu nepoužívejte, pokud je balení poškozeno nebo porušeno.
8. Pufr na extrakci vzorků je nejedlý.

REFERENCE

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81:85-164. PMID: 22094080 DOI: 10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2.
2. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24:490-502. PMID: 27012512 DOI: 10.1016/j.tim.2016.03.003.
3. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192. PMID: 30531947 DOI: 10.1038/s41579-018-0118-9.

POČÁTEK PLATNOSTI A VERZE

Počátek platnosti:

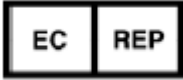
Verze: 0



V níže uvedené tabulce jsou vysvětleny použité symboly.

	Řiďte se návodem k použití
	Spotřebovat do uvedeného data
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Výstraha
	Výrobce
	Datum výroby
	Oprávněný zástupce v Evropském společenství
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Skladovací teplota
	Není určeno k opakovanému použití
	Tento výrobek splňuje požadavky Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
	Počet testů v soupravě

	<p>Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd. Adresa: 10th Floor, Administration Building, NO. 519, XingGuo RD., Yuhang Economic and Technological Development Zone, Chang-čou, Če-tiang, Čína, 311188 E-mail: market@joinstar.cn Tel.: 0086-571-89023160 Fax: 0086-571-89028135</p>
--	--



Lotus NL B.V.

Adresa: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haag, Nizozemsko

E-mail: peter@lotusnl.com

Tel.: +31644168999